**Nguy cơ đau khớp nặng đối với thuốc ức chế DPP-IV**

Cơ quan Quản lý Thực phẩm và Thuốc của Hoa Kỳ đang cảnh báo rằng những ***thuốc điều trị tiểu đường type 2 thuộc nhóm ức chế DPP-4, như là sitagliptin, saxagliptin, linagliptin, và alogliptin có thể gây đau khớp nặng và tàn phế***. Trên thị trường, những thuốc này tồn tại dưới dạng đơn chất hoặc kết hợp với thuốc điều trị tiểu đường khác như metformin.

Trong y văn, FDA đã xác định được những trường hợp đau khớp nặng liên quan tới việc sử dụng thuốc ức chế DPP-4. Bệnh nhân sau khi dùng thuốc bắt đầu có triệu chứng trong 1 ngày hoặc nhiều năm. Sau khi ngưng thuốc, những triệu chứng này được thuyên giảm, thường là trong vòng 1 tháng. Vài bệnh nhân bị đau khớp lại nếu họ sử dụng lại thuốc cũ hoặc 1 thuốc ức chế DPP-4 khác.

**Bảng 1. Danh sách các thuốc ức chế DPP-4 được FDA công nhận**

|  |  |
| --- | --- |
| **Tên thương mại** | **Hoạt chất** |
| Januvia | sitagliptin |
| Janumet | sitagliptin and metformin |
| Janumet XR | sitagliptin and metformin extended release |
| Onglyza | saxagliptin |
| Kombiglyze XR | saxagliptin and metformin extended release |
| Tradjenta | linagliptin |
| Glyxambi | linagliptin and empagliflozin |
| Jentadueto | linagliptin and metformin |
| Nesina | alogliptin |
| Kazano | alogliptin and metformin |
| Oseni | alogliptin and pioglitazone |

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm459579.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery>

**An toàn của Tramadol khi dùng ở trẻ dưới 17 tuổi**

**Cơ quan Quản lý thực phẩm và thuốc Hoa Kỳ (FDA) đang kiểm tra việc sử dụng thuốc giảm đau tramadol ở bệnh nhân dưới 17 tuổi, do nguy cơ hiếm có nhưng nặng nề về thở chậm hoặc thở khó. Nguy cơ này tăng lên ở những trẻ điều trị tramadol giảm đau sau phẫu thuật cắt amidal và/hoặc V.A. Tramadol không được FDA công nhận cho dùng ở trẻ em; tuy nhiên số liệu cho thấy thuốc vẫn được dùng theo “off-label”.**

**Trong cơ thể, tramadol được chuyển hoá ở gan thành dạng opioid có hoạt tính là** O-desmethyltramadol. Ở vài người, sự chuyển hoá này diễn ra nhanh hơn và đầy đủ hơn. Đối với những đối tượng chuyển hoá nhanh này, nồng độ opioid hoạt tính có thể sẽ cao hơn người thường và gây ra khó thở, có thể dẫn đến tử vong. Gần đây, một em bé 5 tuổi ở Pháp đã bị thở chậm và khó thở nghiêm trọng cần phải cấp cứu và nhập viện sau khi dùng 1 liều tramadol dạng dung dịch uống để giảm đau sau phẫu thuật cắt amidal và V.A. Đứa trẻ này đã được xác định thuộc nhóm chuyển hoá nhanh và có nồng độ O-desmethyltramadol cao trong máu.

[http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm463499.htm](http://links.govdelivery.com:80/track?type=click&enid=ZWFzPTEmbWFpbGluZ2lkPTIwMTUwOTIxLjQ5MzE2ODgxJm1lc3NhZ2VpZD1NREItUFJELUJVTC0yMDE1MDkyMS40OTMxNjg4MSZkYXRhYmFzZWlkPTEwMDEmc2VyaWFsPTE3MTkxNjIwJmVtYWlsaWQ9aHV5bmgubGVoYUB5YWhvby5mciZ1c2VyaWQ9aHV5bmgubGVoYUB5YWhvby5mciZmbD0mZXh0cmE9TXVsdGl2YXJpYXRlSWQ9JiYm&&&102&&&http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm463499.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

**Ánh nắng mặt trời và thuốc**

Một vài thuốc chứa hoạt chất có thể gây ra nhạy cảm ánh sáng và làm cho người dùng có những dấu hiệu như bị ***bỏng, ban đỏ da*** hoặc những tác dụng phụ khác. Những thuốc dùng tại chỗ hoặc dùng bằng được uống hoặc tiêm đều có thể gây ra tác dụng phụ này.

Có 2 loại nhạy cảm với ánh sáng: ***dị ứng ánh sáng và độc ánh sáng***. Dị ứng ánh sáng là một phản ứng dị ứng của da và có thể không xảy ra ngay sau khi tiếp xúc với ánh sáng mặt trời. Độc ánh sáng thì phổ biến hơn, là một kích ứng của da và có thể xảy ra sau một vài giờ phơi nắmg. Cả 2 loại nhạy cảm ánh sán xảy ra sau khi tiếp xúc với tia cực tím dù là ánh sáng tự nhiên hay nhân tạo trong phòng nhuộm da nâu.

Những thuốc có thể gây ra tác dụng phụ này bao gồm:

* Kháng sinh: ciprofloxacin, levofloxacin, ofloxacin, tetracycline, doxycycline, trimethoprim
* Thuốc trị nấm: flucytosine, griseofulvin, voricanozole
* Thuốc kháng histamine: cetirizine, diphenhydramine, loratadine, promethazine, cyproheptadine
* Thuốc giảm cholesterol: simvastatin, atorvastatin, lovastatin, pravastatin
* Thuốc lợi tiểu: nhóm thiazide (hydrochlorothiazide, chlorthalidone, chlorothiazide); nhóm lợi tiểu khác (furosemide và triamterene)
* Thuốc kháng viêm không steroid: ibuprofen, naproxen, celecoxib, piroxicam, ketoprofen
* Thuốc ngừa thai dạng uống và estrogens
* Nhóm thuốc Phenothiazines: thuốc an thần, thuốc chống nôn: chlorpromazine, fluphenazine, promethazine, thioridazine, prochloroperazine)
* Nhóm Psoralen: methoxsalen, trioxsalen
* Nhóm Retinoids: acitretin, isotretinoin
* Nhóm Sulfonamides: acetazolamide, sulfadiazine, sulfamethizole, sulfamethoxazole, sulfapyridine, sulfasalazine, sulfasoxazole
* Nhóm Sulfonylureas điều trị tiểu đường type 2: glipizide, glyburide
* Nhóm acid alpha-hydroxy trong mỹ phẩm

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/SpecialFeatures/ucm464195.htm>

**Quyết định rút 6 số đăng ký thuốc của Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam**

Quyết định số **524/QĐ-QLD** ngày 11/9/2015 của Cục trưởng Cục Quản lý Dược **rút 6 số đăng ký thuốc do Công ty TNHH Sanofi-Aventis Việt Nam đăng ký** ra khỏi danh mục các thuốc được cấp số đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

**Lý do**:

- Hồ sơ đăng kí thuốc có tiêu chuẩn chất lượng không đúng với tiêu chuẩn chất lượng thuốc biệt dược gốc của nhà sáng chế.

- Thuốc không đáp ứng yêu cầu công bố thuốc biệt dược gốc theo quy định của Bộ Y tế.

